



JORNAL OFICIAL

I SÉRIE – NÚMERO 12
SEGUNDA-FEIRA, 23 DE JANEIRO DE 2012

ÍNDICE:

GOVERNO REGIONAL

Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2012/A, de 20 de Janeiro:

Define os princípios regulamentares quanto à dispensa, embalagem e identificação do medicamento em unidose com vista à sua rastreabilidade e segurança.



PRESIDÊNCIA DO GOVERNO

Declaração de Retificação n.º 2/2012:

Retifica a Resolução n.º 151/2011, de 22 de dezembro, que cede à SPRHI, S.A., a propriedade de diversos imóveis, publicada no *Jornal Oficial*, I série, n.º 181, de 22 de dezembro de 2011.

**JORNAL OFICIAL****GOVERNO REGIONAL DOS AÇORES****Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2012/A de 20 de Janeiro de 2012**

O Decreto Legislativo Regional n.º 5/2011/A, de 3 de março, estabelece o regime de dispensa de medicamentos em unidose pelos serviços farmacêuticos das unidades de saúde do Serviço Regional de Saúde e pelas farmácias de oficina instaladas na Região Autónoma dos Açores.

A necessidade de assegurar a rastreabilidade e a segurança, designadamente, quanto à embalagem, à identificação e à dispensa do medicamento em unidose encontra-se plasmada no diploma já referido, pelo que urge regulamentar aquele decreto legislativo regional.

Assim, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea b) do n.º 1 do artigo 89.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, e ao abrigo do artigo 6.º do Decreto Legislativo Regional n.º 5/2011/A, de 3 de março, o Governo Regional decreta o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

O presente diploma define os princípios regulamentares quanto à dispensa, embalagem e identificação do medicamento em unidose com vista à sua rastreabilidade e segurança.

Artigo 2.º**Definições**

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Acondicionamento primário» o recipiente que está em contacto direto com o medicamento e que pode ter sido produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou que resulte do seu reacondicionamento nos termos deste diploma;
- b) «Acondicionamento secundário» a embalagem exterior onde é colocado o acondicionamento primário;
- c) «Dose individualizada» ou «quantidade individualizada» a quantidade do medicamento expressa em número de unidades;
- d) «Dose unitária» a quantidade de medicamentos preparada, de modo personalizado, na forma e dosagem prontas para serem administradas ao doente num determinado período de tempo;

**JORNAL OFICIAL**

e) «Lote» a quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade;

f) «Número de lote» a combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

Artigo 3.º**Dispensa em dose individualizada e em dose unitária**

A dispensa em dose individualizada e em dose unitária são objeto de portaria do membro do Governo Regional com competência na área da saúde.

Artigo 4.º**Reacondicionamento**

1 - O reacondicionamento das unidades necessárias do medicamento prescrito deve efetuar-se em condições que assegurem proteção mecânica, estanquicidade e proteção da luz e do ar, de modo a preservar a integridade, higiene e atividade farmacológica do medicamento.

2 - O reacondicionamento de medicamentos tem de permitir a administração da dose prescrita pelo médico, de forma individualizada ou unitária, assegurando uma identificação completa e fácil do medicamento, em recipiente adequado e sem necessidade de manipulações adicionais.

Artigo 5.º**Rotulagem**

1 - A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em unidose contém, para além das menções exigidas pelo n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, as seguintes:

a) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente;

b) Data da dispensa.

2 - A rotulagem do acondicionamento secundário dispõe de um espaço para a inscrição, no ato da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.

3 - Quando não exista rotulagem do acondicionamento secundário, a rotulagem do acondicionamento primário deve conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Nome da substância ativa;

**JORNAL OFICIAL**

- b) Composição quantitativa;
- c) Prazo de validade;
- d) Número do lote;
- e) Posologia ou guia de tratamento;
- f) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente.

Artigo 6.º**Folheto informativo**

No ato de dispensa de medicamentos em dose individualizada ou em dose unitária é entregue ao utente um exemplar ou uma cópia da última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.

Artigo 7.º**Lote**

1 - Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de lotes diferentes do mesmo medicamento.

2 - Cada operação de reacondicionamento primário de medicamentos deve incluir um número de lote atribuído pelo serviço farmacêutico, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar, que permita identificar em concreto o lote da embalagem de origem, a data, hora e local de reacondicionamento.

Artigo 8.º**Registo do reacondicionamento**

1 - A operação de reacondicionamento primário implica o registo em suporte de papel ou informático de todos os dados relativos às várias fases do processo de preparação do medicamento a dispensar, de forma a garantir a qualidade e segurança da sua utilização.

2 - O registo, previsto no número anterior, deve conter:

- a) Denominação comum internacional (DCI);
- b) O nome comercial ou detentor de autorização de introdução no mercado (AIM);
- c) Dosagem;
- d) Número de lote de origem;
- e) Validade de origem;

**JORNAL OFICIAL**

- f) Número de lote de reacondicionamento;
- g) Prazo de validade atribuído ao produto reacondicionado;
- h) Número de unidades reacondicionadas;
- i) Data e hora de reacondicionamento;
- j) Assinatura do profissional que procedeu ao reacondicionamento e do farmacêutico responsável pelo mesmo.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovado em Conselho do Governo Regional, nas Lajes do Pico, em 4 de outubro de 2011.

O Presidente do Governo Regional, *Carlos Manuel Martins do Vale César*.

Assinado em Angra do Heroísmo em 10 de janeiro de 2012.

Publique-se.

O Representante da República para a Região Autónoma dos Açores, *Pedro Manuel dos Reis Alves Catarino*.

PRESIDÊNCIA DO GOVERNO REGIONAL
Declaração de Retificação n.º 2/2012 de 23 de Janeiro de 2012

O mapa anexo à Resolução nº 151/2011, de 22 de dezembro, que cede à SPRHI, S.A., a propriedade de diversos imóveis, publicada no Jornal Oficial, I série, n.º 181, de 22 de dezembro de 2011, foi publicado com inexatidão, que ora se retifica:



JORNAL OFICIAL

Mapa anexo

Resolução n.º 151/2011, de 22 de dezembro

REF.º DE INVENTÁRIO DA DSP	IDENTIFICAÇÃO DO PRÉDIO	ARTIGO MATRICIAL	DESCRIÇÃO PREDIAL	VALOR PATRIMONIAL	VALOR ATRIBUÍDO AO IMÓVEL	OBS.
3229	Fração Autónoma AB, r/chão dtº.N, T2, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-AB	995-AB	66.680,00€	73.720,50€	Licença de utilização nº 286/2008, de 10/11/2008.
3228	Fração Autónoma AE, 1º andar dtº.N, T2, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-AE	995-AE	66.680,00€	78.057,00€	Licença de utilização nº 295/2008, de 10/11/2008.
3269	Fração Autónoma BA, r/chão esqº., T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-BA	995-BA	83.140,00€	92.692,50€	Licença de utilização nº 290/2008, de 10/11/2008.
3220	Fração Autónoma BC, 1º andar esqº., T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-BC	995-BC	83.140,00€	92.692,50€	Licença de utilização nº 298/2008, de 10/11/2008.
3227	Fração Autónoma BE, 2º. andar esqº., T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-BE	995-BE	83.500,00€	93.134,50€	Licença de utilização nº 308/2008, de 10/11/2008.
3224	Fração Autónoma NortF, 1º. andar dtº., T2, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1760-Nort F	996-Nort F	66.680,00€	78.300,00€	Licença de utilização nº 337/2008, de 10/11/2008.
3268	Fração Autónoma sulA, r/chão esqº., T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia	1760-Sul A	996-Sul A	83.140,00€	119.955,00€	Licença de utilização nº 333/2008, de 10/11/2008.

**JORNAL OFICIAL**

	da Matriz, concelho da Horta.					
3221	Fração Autónoma SulC, 1º andar esqº., T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1760-Sul C	996-Sul C	83.140,00€	119.955,00€	Licença de utilização nº 338/2008, de 10/11/2008.
3223	Fração Autónoma SulD, 1º andar dtº., T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1760-Sul D	996-Sul D	83.500,00€	93.134,50€	Licença de utilização nº 339/2008, de 10/11/2008.



JORNAL OFICIAL

3226	Fração Autónoma SulF, 2º andar dtº, T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1760-Sul F	996-Sul F	83.500,00€	99.000,00€	Licença de utilização nº 344/2008, de 10/11/2008.
3225	Fração Autónoma E, 1º andar dtº, T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1761-E	997-E	84.790,00€	94.715,50€	Licença de utilização nº 275/2008, de 10/11/2008.
3222	Fração Autónoma F, 2º andar esqº, T2, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1761-F	997-F	69.350,00€	76.670,00€	Licença de utilização nº 276/2008, de 10/11/2008.
4357	Fração Autónoma AI, lote 1, 2º andar dtº, T2, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-AI	995-AI	66.680,00€	75.722,23€	Licença de utilização nº 306/2008, de 10/11/2008.
4361	Fração Autónoma BB, lote 1, r/chão dtº, T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-BB	995-BB	83.140,00€	95.209,37€	Licença de utilização nº 291/2008, de 10/11/2008.
4323	Fração Autónoma C, lote 3, r/chão dtº, T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1761-C	997-C	84.790,00€	97.287,30€	Licença de utilização nº 273/2008, de 10/11/2008.
4027	Fração Autónoma G, lote 3, 2º andar dtº, T3, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1761-G	997-G	84.790,00€	97.287,30€	Licença de utilização nº 278/2008, de 10/11/2008.
4028	Fração Autónoma AC, lote 1, r/dtº, T2, sita no Bairro Capitão Moreira de Carvalho, freguesia da Matriz, concelho da Horta.	1759-AC	995-AC	66.680,00€	75.722,23€	Licença de utilização nº 288/2008, de 10/11/2008.
3882	Sede da SPRHI, S.A., sita na Rua do Pasteleiro, nº 30-A, freguesia de Angústias, concelho da Horta	2120	1531/20100914 Ap.2882 de 2010/09/14	313.920,00€	237.000,00€	Declaração da CMH em como está isenta de licença de utilização (datada de 21.3.2011).
TOTAL DE IMÓVEIS = 18			VALOR TOTAL ATRIBUÍDO AOS IMÓVEIS = 1.790.255,43€			

19 de janeiro de 2012. – O Chefe de Gabinete, *Luís Jorge de Araújo Soares*.